＊2014年9月29日改訂（第2版）
2014年3月10日作成（様式A第1版）

認証番号　226ADBZX00036000

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　筋電計　11474000

筋電計　MEM-8301　ニューロパック n1

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は筋の活動にともなって発生した微小な起電力を電極によって誘導し増幅した筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモリカードに保存を行う、あるいは体表からは同定が困難な筋に対して、微弱なパルス電流を流し、それによって収縮を目視することで筋を同定することが可能な筋電計です。
筋電図データや刺激の履歴等は、SDメモリカードに保存されます。本装置は電池駆動であり、液晶ディスプレイを有します。

外観図

構成

名　称	数 量
筋電計本体	1
付属品	一式

備考：構成品および付属品は単品でも販売することがあります。
※付属品の詳細については、MEM-8301取扱説明書「付属品・オプション」の項を参照してください。

原　理

体表あるいは筋肉に刺入された電極より、導出された筋電図信号は、本装置内の筋電図アンプにより増幅された後、アナログ／デジタル変換され、LSIによりフィルタ処理された後、スピーカ出力および液晶ディスプレイに表示されます。筋電図データは、本体内のSDメモリカードに保存されます。
また刺激出力画面においては、本体内部の定電流電源より、設定された電流値が電極を介して生体に出力されます。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は筋電図検査において、筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモリカードに保存を行う、あるいは標的とする筋を電流によって刺激することのできる筋電計です。

品目仕様等

項　目	規　格
入力インピーダンス（入力抵抗）	入力端子ー患者接地端子（E端子）間 75MΩ-E-75MΩ ±20%以内であること
感度	50、100、200、500 μV/div、1mV/div 誤差±5%以内
周波数特性	①低域フィルタ（LO CUTフィルタ） 10Hz（6dB/OCT） -3dB減衰する周波数と設定値のずれが±20%以内のこと
	②高域フィルタ（HI CUTフィルタ） 3kHz（18dB/OCT） -3dB減衰する周波数と設定値のずれが±20%以内のこと
雑音（ノイズ）	入力ショート時 37.5 μVpp（5.0 μVrms）以下 （Vpp/7.5=Vrmsで算出）
弁別比	80dB以上（60Hzにて）
電気刺激出力	0.1 ー 20.0mA 誤差±5%以内
出力パルス幅	0.2ms、0.1ms 誤差±10%以内
刺激周期	1Hz、2Hz 誤差±5%以内

0654-905168A

MEM-8301の取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

詳細は、別途用意されているMEM-8301取扱説明書および使用する電極類の添付文書を参照してください。

1. 装置の電極コネクタに、電極を接続する
本装置と組み合わせて使用可能な電極は下表の通りです。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販　売　名	認証･届出番号
脳波用皿電極　NE-114A	13B1X00206000119
NCS電極　NM-31	13B1X00206000209
誘発脳波用皿電極　NE-136B	13B1X00206000296
ディスポ単極針電極	221ADBZX00038000
ディスポ皮下注入電極	226ADBZX00171000 ＊

2. 本体の電源をオンにする
1) 電源スイッチを3秒以上長押しして電源をオンにします。
2) 装置にSDメモリカードがセットされているときは、自動的にシステムチェックが行われます。
(カードに異常がある場合はメッセージが表示されます。)
装置にSDメモリカードがセットされていないときは、「カードが挿入されていません」のメッセージが表示されます。
検査データの記録を行う場合は電源スイッチを押して電源をオフにし、本装置用にフォーマットされたSDメモリカードをセットします。
記録を行わない場合は、決定スイッチを押して操作を続行します。
3) 日時の確認画面が表示されます。
表示されている日時が現在の日時と異なる場合は、決定スイッチを押して日時を修正します。
4) 筋電図モニタ画面が表示されます。

3. 患者に電極を装着する

4. 検査を開始する
1) 筋電図モニタ画面を表示する
装置を起動すると筋電図モニタ画面が表示されます。
設定パラメータ変更スイッチ(UP)/(DOWN)を押すと、波形の表示感度を変更できます。
設定を変更するときは、決定スイッチを押して設定画面に切り替えます。
2) 画面を切り替える
測定中の画面には筋電図(波形)を表示する筋電図モニタ画面と電気刺激の設定と出力を行う刺激出力画面の2種類があり、画面切替スイッチを押すたびに画面が切り替わります。
3) 刺激出力画面を表示する
刺激出力スイッチを押すと電気刺激が出力されます。
設定パラメータ変更スイッチ(UP)/(DOWN)を押すと、刺激強度を変更できます。
設定を変更するときは、決定スイッチを押して設定画面に切り替えます。

5. 電源をオフにする
電源スイッチを3秒以上長押しして電源をオフにします。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

電気刺激
- 以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。
  - あらゆるタイプの医療機器の埋め込み･植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者
  - 頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者

重要な基本的注意
- 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員までご連絡ください。[濡れた状態で使用すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置はMRI検査に対応していませんので、MRI検査室には持ち込まないでください。
- 本装置に接続した電極のリード線部分を持って、装置を持ち上げないでください。[コネクタが外れて装置が落下し、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。]
- 水の入った容器は、装置に水がかからない位置に置いてください。[装置に水がかかると、装置が故障するだけでなく患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 筋電図に異常が見られる場合は、直ちに電極をはずしてください。[電極装着部に熱傷を負うことがあります。]
- 刺激電極の陽極と陰極は近接した位置に保持してください。[胸郭を挟んで刺激を行うと患者が心室細動になることがあります。]
- 検査中、本装置に接続した電極が引っ張られたり、リード線が引っかからないように、装置を置く場所に注意してください。[装置が落下したり電極が引っ張られて、患者(被検者)や操作者が思わぬ怪我をすることがあります。]
- 電気刺激時の電流密度が2mA rms/cm^{2}を超えると、電極装着部に熱傷を負うことがあります。
- 記録中(データ書込み中)にSDメモリカードを抜き差ししないでください。また、本装置からSDメモリカードを取り出すときは、装置の電源をオフにしてから行ってください。[記録中にSDメモリカードを抜き差しすると、データが破損することがあります。]
- SDメモリカードに記録したデータは、レビューソフトウェアをインストールしたパソコンに取り込み、パソコンで保管してください。また、保存したデータは、定期的にバックアップをとってください。[不慮の事故により、データが消失する恐れがあります。]
- 起動時のシステムチェックでSDメモリカードに異常が発見されたときは、別のSDメモリカードに交換してください。

電極およびセンサ類に関する注意事項
- 電極類は当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると装置本来の性能を満たさなくなることがあります。また、指定外の針電極を使用した場合は、電気分解により体内で針が破損することがあります。]
- 針電極による長時間(連続30分以上)の電気刺激は行わないでください。[電気分解により体内で針が破損することがあります。]
- ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。また、針電極の使用は1回限りとし、再滅菌しないでください。[交差感染を引き起こすことがあります。]
- コロディオン、EEGゲルの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けてください。
- コロディオンやアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らないよう十分に注意してください。
万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流し、すぐに眼科医の診断を受けてください。
- 飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせ、医師の診断を受けてください。
- コロディオンは揮発性溶剤です。電極装着時は被検者、検査者ともに吸い込まないよう十分に注意して、風上から使用してください。
万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所で安静、保温にして、医師の診断を受けてください。

電池に関する注意事項
・＋端子と－端子をショートしないでください。[過熱して火災の原因となります。]
・火中へ投入しないでください。[破裂することがあります。]
・分解した電池、落下や衝撃により破損した電池は使用しないでください。
・患者の手が届くところに放置しないでください。
・使用中は電池カバーを開けないでください。[患者(被検者)に電極を装着している状態で電池に触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
・本装置を長期間使用しないときは、必ず電池を抜き取ってください。
・電池交換は、必ず4本同時に行ってください。
・容量・種類・銘柄の異なる電池を混用しないでください。また、新旧の電池を混用しないでください。

保守に関する注意事項
・装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、電池を取り出してください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
・使用済みの針電極を廃棄する場合は、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器
・除細動を行うときは、本装置に接続された電極を、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)
・電気メスを使用するときは、患者から電極を取り外してください。[電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件
温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～85%(結露なきこと)
気圧範囲　700～1060hPa

保管環境条件
温度範囲　－20～65℃
湿度範囲　10～95%
気圧範囲　700～1060hPa

輸送環境条件
温度範囲　－20～65℃
湿度範囲　10～95%
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間
6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、MEM-8301取扱説明書「保守」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

製造業者　株式会社レクザム